

2025年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 淫羊藿素软胶囊

企业名称： 北京坤诺基医药科技有限
公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 13:28:32	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	淫羊藿素软胶囊	药品类别	中成药
① 药品注册分类	中药1.2类		
处方组成	淫羊藿素及辅料(玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、氧化铁和黄氧化铁)		
是否为独家	是		
核心专利类型1	淫羊藿素（阿可拉定）晶型	核心专利权期限届满日1	2035-07
核心专利类型2	淫羊藿素（阿可拉定）用途	核心专利权期限届满日2	2033-04
核心专利类型1	淫羊藿素（阿可拉定）晶型	核心专利权期限届满日1	2035-07
核心专利类型2	淫羊藿素（阿可拉定）用途	核心专利权期限届满日2	2033-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每粒0.4g（含淫羊藿素100mg）		
上市许可持有人（授权企业）	北京坤诺基医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于不适合或患者拒绝接受标准治疗,且既往未接受过全身系统性治疗的、不可切除的肝细胞癌，患者外周血复合标志物满足以下检测指标的至少两项：AFP≥400 ng/mL；TNF-α<2.5 pg/mL；IFN-γ≥7.0 pg/mL。		
现行医保目录的医保支付范围	本品适用于不适合或患者拒绝接受标准治疗,且既往未接受过全身系统性治疗的、不可切除的肝细胞癌，患者外周血复合标志物满足以下检测指标的至少两项：AFP≥400 ng/mL；TNF-α<2.5 pg/mL；IFN-γ≥7.0 pg/mL。		
说明书用法用量	本品必须在有肿瘤治疗经验的医疗机构中的专业技术人员指导下使用，服用本品前，必须获得经充分验证的检测方法证实的AFP、TNF-α、IFN-γ检测结果。本品的推荐剂量为一次6粒，口服，一日2次，于早、晚餐后30分钟温水吞服。如果患者漏服一次药物且无法在餐后2小时内服用，则应按计划进行下一次服药，无需补服。		
所治疗疾病基本情况	原发性肝癌是目前我国第4位常见恶性肿瘤及第2位肿瘤致死病因，其中肝细胞癌（HCC）占到75%~85%。我国HCC最常见病因构成以慢性HBV感染为主，约占77.5%。多数患者就诊时已至中晚期，预后较差。我国每年肝癌新发病例数达43.1万人，死亡约41.2万人。其中HCC新发病例达36.7万人，死亡约35万人。		
中国大陆首次上市时间	2022-01		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	甲苯磺酸索拉非尼片2008年6月国内上市，医保乙类;甲磺酸仑伐替尼胶囊2018年9月国内上市，医保乙类，甲苯磺酸多纳非尼片2021年6月上市，医保乙类；阿替利珠单抗注射液联合贝伐珠单抗注射液2020年4月上市，医保乙类；华蟾素片2005年进入中药保护品种，医保甲类。优势: 淫羊藿素软胶囊mOS达13.54个月，不良反应发生率低，耐受性好，总体安全性良好。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-扫描.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

淫羊藿素说明书定稿--印刷版.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

药品注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY